

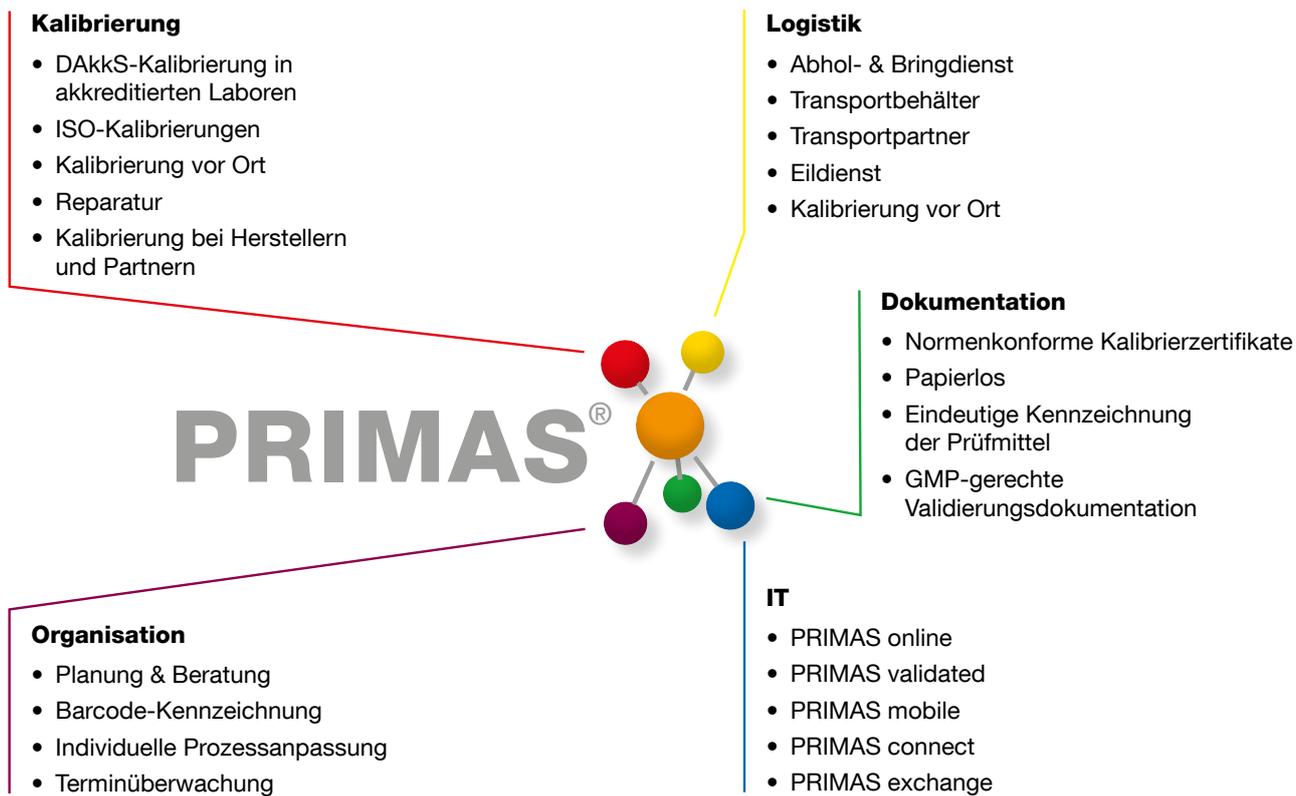


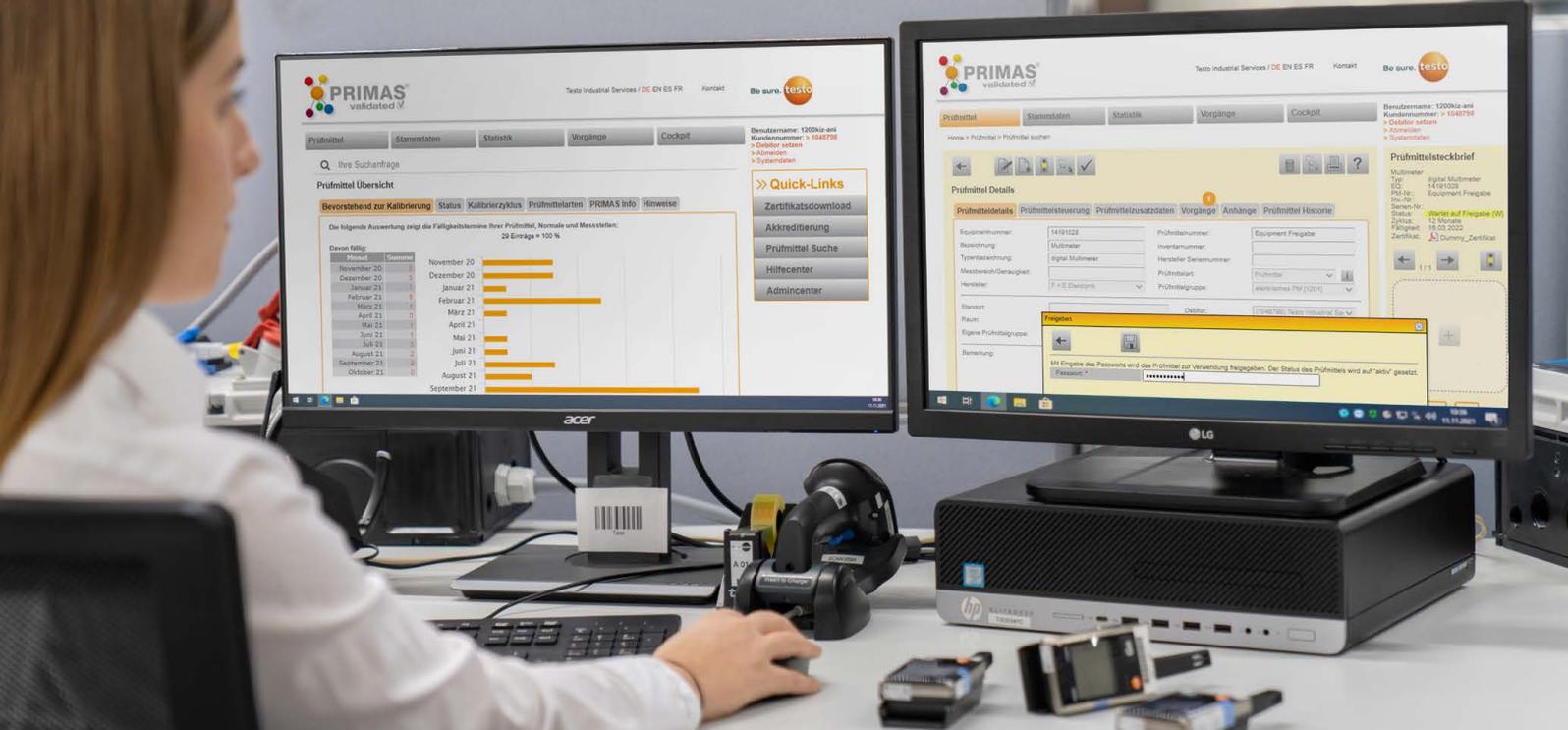
PRIMAS validated Prüfmittelmanagement für GxP-regulierte Bereiche

PRIMAS – unser ganzheitliches Prüfmittelmanagement

Die externe Vergabe des Prüfmittelmanagements ist Vertrauenssache. Mit der Prüfmittelmanagement-Lösung von Testo Industrial Services sind Sie auf der sicheren Seite – PRIMAS bietet Ihnen eine ganzheitliche Lösung, denn es beruht auf der partnerschaftlichen Zusammenarbeit zwischen Kunden, Testo Industrial Services, Lieferanten und Logistikpartnern.

In PRIMAS greifen Kalibrierung und Dokumentationsmanagement ineinander. Die Einbindung unseres Logistikkonzepts sowie eine erleichterte Organisation anhand von verschiedenen IT-Lösungen runden das Angebot ab. Durch den modularen Aufbau können Sie sich die Komponenten aussuchen, die für die Bedürfnisse Ihres Unternehmens passend sind.





PRIMAS validated – GMP-konformes Prüfmittelmanagementsystem

PRIMAS validated ist ein validierfähiges, internetbasiertes System zur Verwaltung von Prüfmitteln für Unternehmen mit GxP-Compliance Anforderungen aus medizintechnischen und pharmazeutischen Bereichen. Das System steht als IT-Lösung der ganzheitlichen Prüfmittelmanagementlösung PRIMAS zur Verfügung und wurde explizit auf die Anforderungen des GxP-regulierten Umfelds an die Prüfmittelverwaltung ausgerichtet. Vor allem Anforderungen an die Datensicherheit und Datenintegrität sowie Anforderungen an eine validierte Umgebung wurden angepasst. Bei PRIMAS validated stehen Integrität, Sicherheit und Effizienz bei der Prüfmittelverwaltung im Vordergrund.

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- ✓ Maximale Sicherheit & Integrität Ihrer Prüfmitteldaten
- ✓ Optimierte und effiziente Prüfmittelmanagementprozesse
- ✓ Risikobasierter Validierungsservice
- ✓ Berücksichtigung normativer Vorgaben



Gerne stellen wir Ihnen PRIMAS validated persönlich vor!

Vereinbaren Sie einen Termin mit uns:

Tel.: 07661-90901-8000



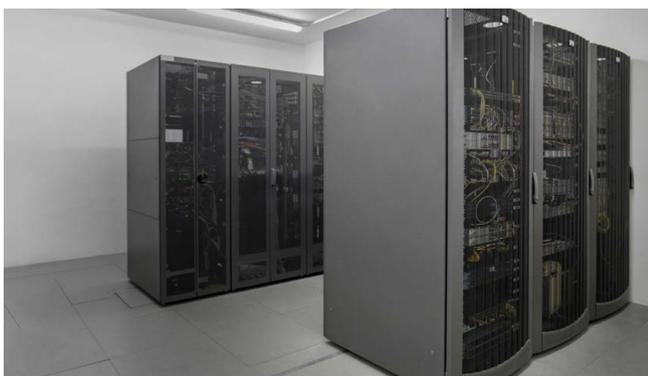
PRIMAS validated

Ein System – viele Vorteile



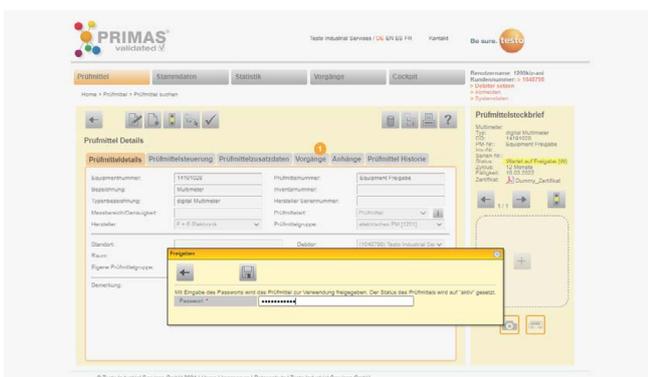
Compliance & Auditsicherheit

PRIMAS validated erfüllt die relevanten normativen Vorgaben an die Prüfmittelüberwachung und -verwaltung aus DIN EN ISO 13485:2016, 21 CFR 820.72 und ISO 9001. Das GMP-konforme Validierungspaket beinhaltet ein Compliance-Assessment zu EU-GMP-Leitfaden Annex 11 und 21CFR Part 11.



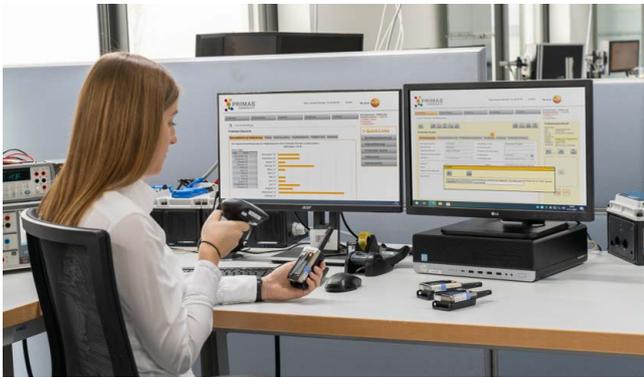
Datensicherheit

Um Ihre hohen Ansprüche an die Datensicherheit zu erfüllen, treffen wir umfangreiche Maßnahmen. Dazu gehören tägliche Backups Ihrer Prüfmitteldaten sowie die Datenspeicherung auf firmeneigenen Servern von Testo Industrial Services. PRIMAS validated garantiert Ihnen ein sicheres System ohne Datenverluste.



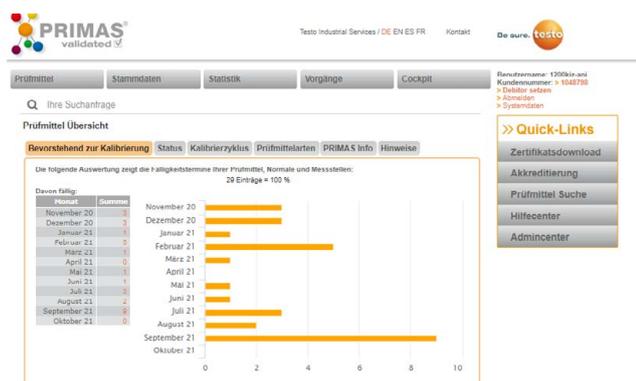
Datenintegrität

Durch die automatische Dokumentation in Audit Trails sind alle qualitätsrelevanten Vorgänge und Änderungen im System lückenlos nachvollziehbar. Darüber hinaus stellt Ihnen PRIMAS validated ein umfangreiches Berechtigungskonzept zur Verfügung. Bei bedeutsamen Änderungen sowie bei der Freigabe Ihrer Prüfmittel bildet die zusätzliche Passwortabfrage eine weitere Sicherheitsstufe.



Prozessoptimierung & Administration

Nutzen Sie unser Full-Service-Angebot zur herstellerunabhängigen Kalibrierung aller Ihrer Prüfmittel/Messstellen. Dabei steigern automatisierte und papierlose Prozesse im Prüfmittelmanagement die Effizienz Ihrer Abläufe. Die administrativen Aufgaben übernehmen wir und erleichtern so die tägliche Arbeit in Ihrem Prüfmittelmanagement.



Individualisierung & Usability

Mit PRIMAS validated können Sie Ihre Unternehmensstruktur mit Unterorganisationen (z. B. andere Standorte) übersichtlich abbilden. Zur Überwachung der Kalibrier- und Wartungsfälligkeiten wird im System ein von Ihnen definiertes Eskalations-szenario hinterlegt. So werden Sie automatisch an die Fälligkeiten erinnert und können die Kalibrierung rechtzeitig planen.



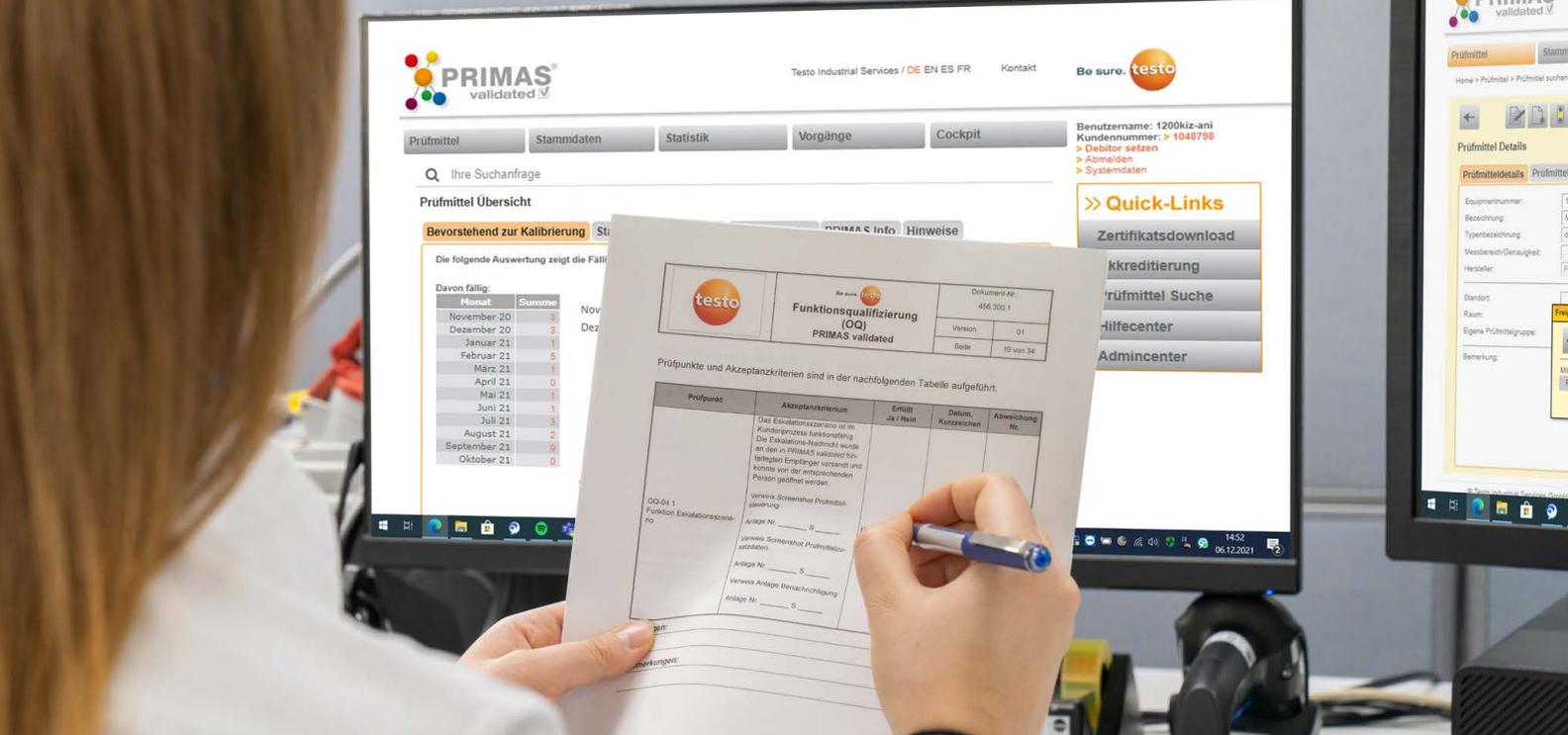
Skalierbarkeit

Integrieren Sie in PRIMAS validated schnell und unkompliziert eine unbegrenzte Anzahl von Prüfmitteln und Benutzern. Das System passt sich stets an Ihren Bedarf an, unabhängig davon, wie viele Prüfmittel Sie verwalten möchten.



Erfahren Sie mehr über PRIMAS validated unter:
www.testotis.de/primasvalidated





PRIMAS validated Risikobasierte Validierung

In GxP-regulierten Bereichen bestehen Validierungsanforderungen an Prüfmittelmanagementsysteme über den gesamten Lebenszyklus. Die Validierung dieser Systeme ist durch verschiedene Normen und Regularien vorgegeben, z. B. in der DIN EN 13485:2016, 21 CFR 820.70 oder dem Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens.

Für die Validierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS validated bieten wir Ihnen ein praxiserprobtes und normenkonformes Validierungspaket nach den Vorgaben des ISPE GAMP® 5 und stellen den validierten Zustand während des gesamten Lebenszyklus sicher. Dabei liefert Ihnen unser branchenerfahrenes Validierungsteam die GxP-konforme Validierungsdokumentation und umfassendes Know-how für Ihr Validierungsprojekt gleich mit.

Unser Service für Sie

- ✓ Validierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS validated
- ✓ Sicherstellung des validierten Zustands über den gesamten Lebenszyklus
- ✓ Validierungsbericht der systemischen Validierung bei Testo Industrial Services
- ✓ Anpassung der anwenderspezifischen Validierungsdokumentation inkl. Testdokumentation
- ✓ Umfassender Support während des gesamten Validierungsprojektes
- ✓ Feste Ansprechpartner während des gesamten Validierungsprojektes



Erfahren Sie mehr über das Validierungskonzept von PRIMAS validated unter:
www.testotis.de/primas-validated/validierungskonzept



Wir stellen uns vor

Die Experten hinter PRIMAS validated



Thomas Richter, Teamleiter PRIMAS

<< Wir verwalten mittlerweile mehr als 4 Millionen Prüfmittel in PRIMAS. Mit PRIMAS validated bieten wir jetzt auch unseren Kunden mit GMP-Anforderungen eine optimale Lösung. Dabei berücksichtigen wir auch die individuellen Anforderungen dieser hoch regulierten Industrien. >>

E-Mail: trichter@testotis.de



Dr. Susan Spiller, Fachliche Leiterin Validierungsprojekt PRIMAS validated

<< Die Validierung computergestützter Systeme ist ein aktuelles und komplexes Thema. Für PRIMAS validated haben wir ein pragmatisches, normenkonformes Validierungspaket entwickelt und dabei auf unsere Erfahrung aus einer Vielzahl erfolgreich abgeschlossener Validierungsprojekte zurückgegriffen. Für Ihre Fragen rund um die Validierung von PRIMAS validated stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung. >>

E-Mail: sspiller@testotis.de



Anika Helmle, Projektleiterin PRIMAS validated

<< Neben dem ausgeprägten Sicherheitsgedanken legen wir bei PRIMAS validated unseren Fokus auf die Optimierung Ihrer Prüfmittelmanagementprozesse. Dafür digitalisieren und automatisieren wir Prozesse, die zuvor von Hand bearbeitet werden mussten und erleichtern so die tägliche Arbeit in Ihrem Prüfmittelmanagement. Ich unterstütze Sie bei der Ersteinrichtung von PRIMAS validated sowie bei der Umstellung von PRIMAS online auf PRIMAS validated. >>

E-Mail: ahelmle@testotis.de

Testo Industrial Services GmbH
Gewerbstraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

Direkt zu
www.testotis.de

